

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIAG / CNQ
Tel : 01 55 87 42 41
Fax : 01 55 87 42 42
e.mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE BACTERIOLOGIE - 14BAC2
Date de clôture : 01 décembre 2014

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient un ou trois ou quatre échantillons lyophilisés à reconstituer :

- un échantillon pour « **identification bactérienne et antibiogramme** » (étiquette rouge)
- trois échantillons pour « **sérologie de la borréliose de Lyme** » (étiquette blanche)

Vérifier dès son arrivée le contenu du colis. En cas d'absence ou de détérioration d'un des échantillons, en demander immédiatement le remplacement.

Toute nouvelle demande d'échantillon doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

ATTENTION : L'opération 14BAC2 a été programmée pour une saisie en ligne des résultats via internet

Vous avez déjà reçu par courrier l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire. En cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ (cnq.labm@ansm.sante.fr).

PROCEDURE de saisie en ligne :

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **avant le 01 décembre 2014** (date de clôture de l'opération).

- ▶ En accédant à l'espace CNQ du site de l'agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - CNQ - Saisie des résultats - Opération concernée)
ou bien
- ▶ En saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2014BAC2/accueil.htm>

- **Saisir l'identifiant** du laboratoire
- Remplir les champs, sélectionner les items dans les listes déroulantes ou cocher les boutons
- Utiliser le champ **[Commentaire]** si nécessaire
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton **[Imprimer]**
- Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant.

- Si vous ne trouvez pas une bactérie et/ou un réactif dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autres », puis saisir le nom de la bactérie et/ou du réactif et du fournisseur figurant sur le coffret ou la notice.

- **Si les analyses demandées ne sont pas ou plus effectuées dans votre laboratoire, cocher néanmoins les boutons correspondants sur le formulaire et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture.**

Documents « papier » : bordereau-réponse et tables de codage ne sont plus inclus dans le colis contenant les échantillons. Ces documents sont disponibles sur demande (en cas d'impossibilité de saisie en ligne) auprès du secrétariat du CNQ.

.../...

► **IDENTIFICATION et ANTIBIOGRAMME : un flacon en verre à étiquette rouge identifié par un nombre à trois chiffres à reporter sur le formulaire de saisie.**

Il vous est demandé d'identifier et de réaliser un antibiogramme sur la souche que vous aurez isolée (pour la liste des antibiotiques à tester, voir le formulaire de saisie). Vous pouvez ne pas répondre pour un ou plusieurs des antibiotiques listés si vous ne le(s) testez pas en routine.

Le résultat "observé" permet de contrôler la qualité technique de l'antibiogramme. Le résultat "transmis" correspond à l'interprétation de l'antibiogramme par le biologiste en présence d'un éventuel mécanisme de résistance.

Renseignements cliniques : bactérie isolée de 2 flacons d'hémoculture aérobie prélevés le même jour à la même heure, l'un par ponction veineuse périphérique, l'autre au cathéter, après 24 heures de fièvre, chez un patient de 15 ans traité en cancérologie.

Reconstitution et mode d'emploi des échantillons lyophilisés :

Conserver les échantillons à 4°C dès réception.

Reprendre aseptiquement le lyophilisat par environ 0,5 ml de bouillon nutritif ou d'eau distillée stérile. Ensemencer les milieux appropriés. Une fois l'ensemencement des milieux réalisé, le lyophilisat reconstitué ne doit plus être réutilisé.

ATTENTION : Ces échantillons sont susceptibles de contenir des bactéries multirésistantes à manipuler avec les précautions d'usage.

► **SEROLOGIE de la borréliose de Lyme : trois flacons en verre à étiquette blanche identifiés par la lettre « L » suivie d'un chiffre à reporter sur le formulaire de saisie.**

Il vous est demandé de réaliser sur chaque échantillon une sérologie de la borréliose de Lyme : dépistage et confirmation par Western Blot, si nécessaire et si cette analyse est réalisée dans votre laboratoire.

Renseignements cliniques :

- ⇒ **Echantillon L1 :** Cette patiente, citadine, a fait une promenade en forêt il y a 15 jours. Elle consulte son médecin pour une éruption qu'elle vient de découvrir dans le bas du dos ; Il s'agit d'une tache érythémateuse d'extension centrifuge de 8 à 9 cm de diamètre. Elle ne présente aucun symptôme général, ni fièvre, ni douleurs, ni prurit.
- ⇒ **Echantillon L2 :** Ce patient de 30 ans se plaint depuis quelques semaines de douleurs du genou gauche qui s'aggravent et d'une gêne qui l'empêchent de courir et de marcher vite. A l'interrogatoire, il n'y a pas de notion de morsure de tique, mais le patient va de temps en temps se promener en forêt. A l'examen clinique, il existe un épanchement articulaire ponctionnable. Il n'y a pas de signes cliniques généraux, ni locaux.
- ⇒ **Echantillon L3 :** Ce patient de 75 ans se plaint depuis 16 mois de fatigue ainsi que de douleurs musculaires et de douleurs au niveau de plusieurs grosses articulations et des articulations des doigts. A l'interrogatoire, il n'y a pas de notion d'épanchement articulaire mais le patient va de temps en temps se promener en forêt et se souvient d'avoir retiré une tique au niveau du creux poplité gauche il y a un an environ. A l'examen clinique, il n'existe pas de signes cliniques objectifs.

Reconstitution et mode d'emploi des échantillons lyophilisés :

Conserver les échantillons à 4°C dès réception.

Reprendre le lyophilisat par exactement 0,5 ml d'eau distillée stérile. Mélanger par retournements lents. Laisser reposer 20 mn à température ambiante. Homogénéiser avant utilisation.

Une fois l'analyse réalisée, le reliquat de l'échantillon reconstitué peut être congelé.

ATTENTION : s'agissant de sérums d'origine humaine, ces échantillons doivent être manipulés comme des produits potentiellement contaminants.